SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 293

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 16 dicembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 14 ottobre 2022.

Criteri e modalità per l'attuazione degli interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica. (22A07049) . . . . *Pag.* 1

DECRETO 18 ottobre 2022.

Proroga dei termini per quanto concerne le dichiarazioni obbligatorie nel settore del latte bovino e ovi-caprino. (22A07064). . . . . *Pag.* 6

ORDINANZA 27 ottobre 2022.

Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Bactrocera dorsalis* nel territorio della Repubblica italiana. (Ordinanza n. 2). (22A07063). *Pag.* 7

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 dicembre 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia, a partire dal giorno 26 novembre 2022. (Ordinanza n. 951). (22A07109) . . . . *Pag.* 9

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 5 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gamten», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 890/2022). (22A07045) . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 5 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 891/2022). (22A07046) . . . *Pag.* 13

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotanil» (22A06996) . *Pag.* 14

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub» (22A06997) *Pag.* 15

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox» (22A06998) *Pag.* 15

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofarabina Teva». (22A07017) . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato e Vitamina D3 Almus». (22A07018) . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rossitrol» (22A07019) . . . . *Pag.* 16

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Zentiva». (22A07020). . *Pag.* 16

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (22A07021). *Pag.* 17

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon» (22A07022). *Pag.* 17

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium» (22A07065) . . . . *Pag.* 18

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parafizz» (22A07066). . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Gogolox». (22A07067) . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di fenticonazolo nitrato, «Falvin», «Lomexin» e «Lorenil». (22A07068). . . . . *Pag.* 19

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketoprofene sale di lisina, «Solket infiammazione e dolore». (22A07069) . . . . *Pag.* 19

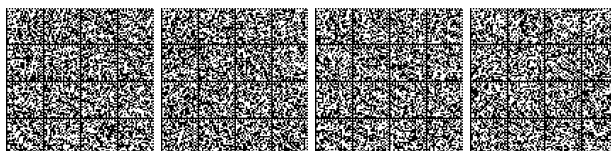
Ministero dell'interno

Estinzione della Parrocchia di S. Marco Evangelista, in Fano (22A07070) . . . . *Pag.* 20

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di religione e di culto «Caritas Diocesana di Lecce», in Lecce. (22A07071) . . . . *Pag.* 20

Riconoscimento della personalità giuridica della Federazione «Maria Immacolata», in Sant'Agata Li Battiati (22A07072). . . . . *Pag.* 20

Ministero delle imprese e del made in Italy

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 6 dicembre 2022, n. 410823 - Nuova Sabatini. Termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione dei contributi. (22A07084) . . . . *Pag.* 20

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2022.

Criteri e modalità per l'attuazione degli interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 17 giugno 2014 n. 651 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea 26 giugno 2014, n. L 187 e, in particolare, gli articoli 17, 19 e 41;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014 n. 702 che dichiara alcune categorie di aiuti nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e che abroga il regolamento (CE) n. 1857/2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Unione europea 1° luglio 2014, n. L 193 e, in particolare, l'art. 31;

Visto il regolamento (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 n. 848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014 - 2020 (2014/C 204/01);

Visto il piano d'azione comunitario per lo sviluppo dell'agricoltura biologica COM (2021) 141 *final* del 25 marzo 2021;

Viste le disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato di cui al regio-decreto 18 novembre 1923, n. 2440 e relativo regolamento approvato con regio-decreto 23 maggio 1924, n. 827;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», ed in particolare l'art. 12, statuente che «la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziari e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228 e, in particolare, l'art. 13, comma 2, lettera *h)* modificato da ultimo dall'art. 1, comma 499, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che definisce i distretti biologici / biodistretti;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33 concernente «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Vista la legge del 27 dicembre 2019, n. 160 concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022 ed in particolare l'art. 1, comma 522, che istituisce nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali un fondo denominato «Fondo per l'agricoltura biologica», al fine di dare attuazione a interventi a favore delle forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica e di ogni attività a questa connessa, con una dotazione pari a 4 milioni di euro per l'anno 2020 e a 5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021;

Visto il decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e, in particolare, l'art. 68, comma 15-*bis*, che dispone per l'anno 2021 un ulteriore stanziamento di 15 milioni di euro per il «Fondo per l'agricoltura biologica»;

Vista la legge 9 marzo 2022, n. 23 concernente «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricole, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020, ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 89, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020 n. 53 di modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 2049 del 1° febbraio 2012: «Disposizioni per l'attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che abroga il Reg. (CEE) n. 2092/91»;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 631 del 9 aprile 2013 che istituisce il tavolo tecnico compartecipato in agricoltura biologica per approfondire, con tecnici ed esperti qualificati in materia, aree tematiche di particolare interesse che costituiscono oggetto dei lavori della commissione europea e del Consiglio europeo in materia di agricoltura biologica, nonché problematiche complesse relative alla predisposizione di provvedimenti di carattere generale;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 18 luglio 2018 n. 6793 «Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, riguardante la «ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 153139 del 1° aprile 2021 recante «delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni», registrato dalla Corte dei conti in data 21 aprile 2021 al numero 208, ove all'art. 1 è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni, le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica; l'art. 2 prevede che al sen. Francesco Battistoni è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Ritenuto necessario di determinare i criteri e le modalità per l'attuazione degli interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica, finanziati a valere sulla disponibilità del «Fondo per l'agricoltura biologica» secondo quanto stabilito all'art. 1, comma 522, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Preso atto che la gestione finanziata del «Fondo per l'agricoltura biologica» è di pertinenza del Centro di responsabilità 3 «Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, e della pesca e dell'ippica», e che il pertinente capitolo 7749 dello stato di previsione della spesa di questo Ministero è allocato nell'ambito della Missione «Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca» – Programma «Politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca, dell'ippica e mezzi tecnici di produzione»;

Sentito il tavolo tecnico compartecipato in agricoltura biologica costituito con decreto ministeriale n. 631 del 09 aprile 2013, in data 16 novembre 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 maggio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di intervento

1. Il presente decreto disciplina i criteri e le modalità per l'attuazione degli interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica, finanziati a valere sulla disponibilità del «Fondo per l'agricoltura biologica» di cui all'art. 1, comma 522, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, così come incrementato dall'art. 68, comma 15-*bis* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

2. Gli specifici interventi volti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica sono selezionati mediante procedura ad evidenza pubblica per la concessione di contributi in conto capitale.

3. Il Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica – pone in essere tutte le necessarie procedure, con l'emanazione dei relativi provvedimenti, per la gestione delle risorse del «Fondo per l'agricoltura biologica» finalizzata alla concessione dei contributi di cui al comma 2, per l'attuazione degli interventi per le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e per la promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica».

4. Gli interventi di cui al presente decreto, nel rispetto della normativa dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato, riguardano le categorie di aiuti previste dal regolamento (UE) n. 702/2014 che dichiara compatibili con il mercato interno alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali, e in particolare:

a. aiuti per il trasferimento di conoscenze e per azioni di informazione (art. 21 del regolamento (UE) n. 702/2014), destinati ad azioni di formazione professionale e acquisizione di competenze (come corsi di formazione, seminari e *coaching*), ad attività dimostrative e ad azioni di informazione;

b. aiuti per i servizi di consulenza (art. 22 del regolamento (UE) n. 702/2014), intesi ad aiutare le aziende agricole, filiere e distretti di agricoltura biologica a usufruire di servizi di consulenza per migliorare le prestazioni economiche e ambientali nonché la sostenibilità e la resilienza climatiche dell'azienda o dell'investimento;

c. aiuti alle azioni promozionali a favore dei prodotti agricoli (art. 24 del regolamento (UE) n. 702/2014), volti all'organizzazione e alla partecipazione a concorsi, fiere ed esposizioni; pubblicazioni destinate a sensibilizzare il grande pubblico in merito ai prodotti agricoli biologici, alle filiere biologiche e ai distretti biologici/biodistretti.

5. Nei limiti delle risorse disponibili come da art. 1, comma 522 della legge 27 dicembre 2019, n. 160 e dell'art. 68, comma 15-*bis* del decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e di quanto disposto nel regolamento (UE) n. 702/2014, l'attuazione degli interventi è disciplinata con successivi provvedimenti che individuano, oltre a quanto è previsto dal presente decreto, le categorie di intervento, l'ammontare delle risorse disponibili, le tipologie di investimento, i requisiti di accesso dei Soggetti proponenti, le condizioni di ammissibilità dei Progetti, le spese ammissibili, la forma e le intensità delle agevolazioni, nonché le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione e le modalità di concessione ed erogazione delle agevolazioni.

6. I contributi concessi ai sensi del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica alla commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento (UE) n. 1857/2006.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, fatte salve le definizioni di cui all'art. 3 del regolamento (UE) n. 2018/848, si intende per:

a) «Filiera biologica»: l'insieme degli operatori biologici coinvolti nelle fasi della produzione biologica (produzione, preparazione e distribuzione/immissione sul mercato) organizzata con qualsiasi forma giuridica, comprese quelle previste dall'art. 10 della legge 9 marzo 2022, n. 23, che preveda, su base regionale o interregionale, in modo numericamente prevalente risp,etto al totale la partecipazione degli operatori biologici che svolgono attività di produzione primaria;

b) «Operatore biologico»: l'operatore di cui all'art. 3, punto 13), del regolamento (UE) n. 2018/848 inserito nell'elenco di cui all'art. 7 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 2049 del 1° febbraio 2012;

c) «Associazioni biologiche»: le associazioni di esclusiva rappresentanza degli operatori biologici, legalmente costituite i cui soci abbiano la propria sede o operino tramite organizzazioni proprie associate in almeno dieci regioni o province autonome;

d) «Distretto biologico/biodistretto»: così come definito dall'art. 13 della legge 9 marzo 2022, n. 23. Nelle regioni che abbiano adottato una normativa specifica in materia di biodistretti o distretti biologici si applicano le definizioni stabilite dalla medesima normativa;

e) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

f) «Provvedimenti»: avvisi attuativi emanati dal Ministero in attuazione del presente decreto;

g) «Soggetto proponente»: il soggetto che assume il ruolo di referente nei confronti del Ministero circa l'esecuzione del progetto, nonché la rappresentanza dei propri componenti per tutti i rapporti con il Ministero medesimo, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione delle agevolazioni;

h) «Soggetti della filiera»: gli operatori biologici che concorrono direttamente alle diverse fasi della filiera biologica;

i) «Progetto»: l'insieme degli interventi proposti dal singolo soggetto proponente;

j) «Soggetto gestore»: il Ministero, ovvero, la società di cui all'art. 8 del decreto ministeriale n. 174/2006 e s.m.i.

k) «Direzione generale»: Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica.

Art. 3.

Risorse finanziarie

1. Le risorse finanziarie disponibili sono quelle previste dal «Fondo per l'agricoltura biologica» di cui all'art. 1, comma 522, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, incrementate dall'art. 68, comma 15-*bis*, del decreto-legge del 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

2. La totalità delle risorse finanziarie di cui al comma 1, al netto di quelle eventualmente imputate al «soggetto gestore» come specificato nel comma 4 del presente articolo, vengono destinate ai soggetti proponenti di cui all'art. 6 secondo la seguente ripartizione:

a) il 40% è destinato a finanziare interventi proposti da filiere biologiche giuridicamente costituite o costituende;

b) il 30% è destinato a finanziare interventi proposti da associazioni biologiche;

c) il 30% è destinato a finanziare interventi proposti da distretti biologici/biodistretti.

3. L'intensità delle agevolazioni sarà stabilita nei singoli provvedimenti nel rispetto delle percentuali massime previste dagli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014. In ogni caso, ai sensi degli articoli. 21 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014, l'intensità di aiuto non supera il 100 % dei costi ammissibili. In relazione agli aiuti per servizi di consulenza di cui all'art. 22 del regolamento (UE) n. 702/2014, l'importo dell'aiuto è limitato a euro 1.500,00 per consulenza.

4. Per la definizione, l'attuazione, l'istruttoria e il monitoraggio delle misure finanziate con il «Fondo per l'agricoltura biologica», il Ministero può avvalersi del soggetto gestore, attraverso apposite convenzioni ai sensi dell'art. 9, comma 1 del decreto legislativo n. 50/2016, i cui oneri sono imputati alle risorse del Fondo medesimo nella misura di euro 350.000,00 annui, a partire dall'annualità 2022.

Art. 4.

Finalità

1. Gli interventi di cui all'art. 5 sono rivolti a favorire le forme di produzione agricola a ridotto impatto ambientale e alla promozione di filiere e distretti di agricoltura biologica e di ogni attività a queste connessa. A tal fine si ritiene necessario stimolare processi di organizzazione dei rapporti tra i differenti soggetti delle filiere agricole biologiche, con l'obiettivo di:

a) promuovere la transizione ecologica del comparto agroalimentare attraverso processi di riconversione alla produzione con metodo biologico;

b) sviluppare la collaborazione e l'integrazione fra i soggetti della filiera che permettano di riconoscere il maggior valore aggiunto alla produzione primaria biologica;

c) stimolare le relazioni di mercato e garantire ricadute positive sulla produzione agricola di prossimità e sull'economia del territorio interessato, in particolare mediante la realizzazione di un sistema integrato, volto alla valorizzazione e alla vendita di prodotti agricoli ed agroalimentari biologici.

Art. 5.

Progetti e interventi ammissibili

1. Sono ammissibili a contributo, ai sensi del presente decreto, i progetti che perseguono le finalità di cui all'art. 4, attraverso la realizzazione di uno o più interventi secondo quanto definito ai successivi commi.

2. I progetti possono rivestire carattere nazionale o locale:

a) i progetti a carattere nazionale devono essere realizzati in almeno cinque regioni e/o provincie autonome italiane ed avere ricadute in ambito nazionale;

b) i progetti a carattere locale devono essere realizzati in ambito regionale ed interregionale ed avere ricadute nell'area definita dall'intervento.

3. I progetti, sia a carattere nazionale che a carattere locale, si articolano nelle categorie di interventi previste dal regolamento (UE) 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 all'art. 1, comma 2, del presente decreto.

4. Nei provvedimenti attuativi il Ministero individua le categorie di interventi ammissibili in relazione ad ogni tipologia di soggetto proponente, nel rispetto dei costi ammissibili previsti dagli articoli. 21,22 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014.

5. Qualora in una delle due categorie di progetti (nazionale o locale) non venissero presentate domande di contributo tali da esaurire le risorse disponibili, il Ministero si riserva la facoltà di impiegare tali risorse per finanziare l'altra categoria di progetti.

6. Qualora le domande di contributo presentate eccedessero le disponibilità previste, il Ministero si riserva la facoltà di incrementare tali disponibilità con ulteriori fonti di finanziamento coerenti. Nel caso in cui non si rendessero disponibili risorse aggiuntive, i progetti saranno ammessi a finanziamento in base ai criteri di priorità indicati nei provvedimenti attuativi.

Art. 6.

Soggetti proponenti

1. Per i progetti a carattere nazionale di cui all'art. 5 comma 2, lettera *a)* del presente decreto, possono presentare domanda di accesso ai contribuiti:

a) le filiere biologiche giuridicamente costituite o costituende in raggruppamenti di imprese, aventi almeno le seguenti caratteristiche:

i. compagine costituita da operatori biologici coinvolti nella produzione primaria con la partecipazione di almeno un operatore coinvolto nella preparazione e nella distribuzione di prodotti agricoli ed agroalimentari biologici;

ii. gli operatori biologici coinvolti nella produzione primaria presenti nel raggruppamento dovranno essere in numero maggioritario, e dovranno avere nel complesso sede operativa in almeno cinque regioni e/o province autonome;

iii. i soggetti del raggruppamento dovranno avere interessi comuni nella commercializzazione di uno o più prodotti della filiera biologica.

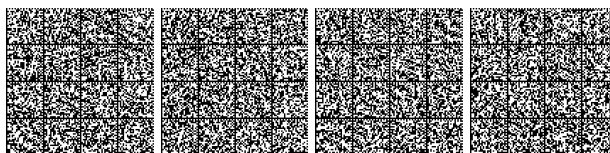
b) le associazioni biologiche.

2. Per i progetti a carattere locale di cui all'art. 5, comma 2, lettera *b)* del presente decreto, possono presentare domanda di accesso ai contribuiti i distretti biologici/biodistretti, così come definiti dall'art. 13 della legge 9 marzo 2022, n. 23, riconosciuti dalle regioni e dalle province autonome di competenza alla data di apertura dei bandi di cui all'art. 1, comma 2.

Art. 7.

Modalità di presentazione della proposta progettuale

1. La direzione generale procede alla pubblicazione di un apposito avviso pubblico sul sito istituzionale www.politicheagricole.it

2. La documentazione deve essere inviata tramite posta elettronica certificata (PEC), all'indirizzo specificato nei successivi provvedimenti di cui all'art. 1, comma 5, del presente decreto, accompagnata da una lettera di trasmissione firmata digitalmente dal legale rappresentante del soggetto proponente, salvo diversa indicazione della direzione generale.

Art. 8.

Commissione di valutazione

1. Il Ministero può avvalersi di una o più commissioni ministeriali di valutazione, da nominarsi con successivo provvedimento, composte da funzionari del ministero. Il ministero, se necessario, in considerazione della peculiarità del metodo di produzione biologico, designa uno o più esperti scientifici, anche esterni all'amministrazione, qualificati nella materia specifica delle tematiche dei progetti. La commissione può riunirsi in presenza o in modalità telematica. Ai componenti delle commissioni ministeriali non vengono corrisposti compensi, indennità, gettoni di presenza e rimborsi spese né emolumenti comunque denominati.

Art. 9.

Istruttoria, valutazione dei progetti ed eleggibilità al finanziamento

1. La commissione di valutazione, sulla base della documentazione trasmessa alla direzione generale, verifica i requisiti di ammissibilità e valuta i contenuti tecnico-scientifici dei progetti presentati, ivi incluso il piano finanziario dei progetti stessi.

2. Le proposte progettuali di cui all'art. 5 del presente decreto, sono esaminate e valutate sulla base dei criteri generali di seguito riportati:

a) rispondenza e chiarezza degli obiettivi;

b) qualità del progetto e grado di innovazione;

c) trasferibilità e ricadute applicative dei risultati attesi;

d) competenza gestionale ed amministrativa del proponente e dei partecipanti, anche in relazione alle modalità di monitoraggio interno al progetto e alla verificabilità dei risultati;

e) ulteriori criteri di valutazione specifici indicati nei relativi avvisi pubblici.

3. La commissione di valutazione predispone un apposito verbale contenente i risultati dell'istruttoria, dandone pubblicità.

Art. 10.

Modalità di concessione del contributo

1. La direzione generale, a seguito dell'istruttoria effettuata dalla commissione di valutazione, provvede all'approvazione del progetto, alla determina del contributo da concedere per lo svolgimento del progetto medesimo, alle modalità di erogazione del contributo stesso e all'ammissione al contributo dei soggetti beneficiari.

2. Il contributo è erogato nelle percentuali massime della spesa ammessa a finanziamento con le modalità riportate all'interno degli articoli 21, 22 e 24 del regolamento (UE) n. 702/2014.

3. La direzione generale, con l'emanazione del decreto di determinazione e concessione del contributo, tra l'altro, individua:

a) soggetto proponente e beneficiari;

b) l'importo totale della spesa ammessa e del contributo concesso;

c) l'ammontare dell'anticipo;

d) la ripartizione della spesa ammessa per singole voci di spesa;

e) la durata ed il termine di conclusione del progetto.

Art. 11.

Interventi ammissibili e modalità di rendicontazione

1. I costi ammissibili e le modalità di rendicontazione, in aggiunta a quanto riportato all'art. 5 del presente decreto, sono definiti nel decreto di determina e concessione del contributo.

2. Le spese sono riconosciute in sede di verifica della rendicontazione presentata solo se sostenute nell'ambito del periodo in cui il progetto è in corso e solo se attinenti allo svolgimento delle attività espressamente indicate nella proposta progettuale.

3. La descrizione delle risorse utilizzate e le relative spese devono consentire un'efficace valutazione dell'attività effettuata, dei risultati ottenuti e dei relativi costi sostenuti.

Art. 12.

Termine per la realizzazione degli interventi

1. La realizzazione degli interventi deve essere completata entro il termine indicato nel decreto di approvazione progetto e di determina e concessione del contributo. Le spese devono essere effettuate entro il termine di conclusione del progetto.

2. La data di inizio dell'intervento, se non espressamente indicata all'interno del decreto di determinazione e concessione contributo e/o nell'accordo di collaborazione, coincide con la data di registrazione del provvedimento da parte dell'organo di controllo.

Art. 13.

Spese ammissibili e intensità di aiuto

1. Le spese ammissibili e le intensità massime di aiuto sono quelle previste per ogni singola categoria di aiuto del regolamento (UE) 702/2014 e indicate dal Ministero nei provvedimenti attuativi.

2. Ai fini del calcolo dell'intensità di aiuto e delle spese ammissibili, tutte le cifre utilizzate sono intese al lordo di qualsiasi imposta o altro onere. I costi ammissibili sono accompagnati da prove documentarie chiare, specifiche e aggiornate. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) non è ammissibile agli aiuti, salvo nel caso in cui non sia recuperabile ai sensi della legislazione nazionale sull'IVA.

3. L'ammontare complessivo del contributo in conto capitale non può superare l'importo delle spese ammissibili e le sovvenzioni concesse devono comunque rispettare i limiti di intensità massime di aiuto previsti.

Art. 14.

Cumulo

1. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti di Stato, compresi gli aiuti «*de minimis*», nella misura in cui tali aiuti riguardino costi ammissibili individuabili diversi. Gli aiuti possono essere cumulati con qualsiasi altro aiuto di Stato, compresi gli aiuti «*de minimis*», in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, purché tale cumulo non porti al superamento dell'intensità di aiuto (o l'entità dell'aiuto) stabilita per ciascun tipo di aiuto.

Art. 15.

Trasparenza dell'aiuto

1. Gli aiuti concessi sulla base del presente decreto assumono la forma di sovvenzioni e, ai sensi dell'art. 5, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 702/2014, sono considerati aiuti «trasparenti».

Art. 16.

Effetto di incentivazione

1. Ai fini del rispetto del principio secondo cui gli aiuti siano «necessari e costituiscano un incentivo all'ulteriore sviluppo dell'attività» (c.d. effetto incentivazione), ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 702/2014, il soggetto proponente per beneficiare dei contributi, deve presentare domanda di contributo scritta, prima dell'avvio delle attività per le quali chiede l'aiuto, nella quale sono contenute le informazioni previste dal sopracitato art. 6, paragrafo 2.

Art. 17.

Pubblicazione

1. Il Ministero trasmette alla Commissione europea, mediante il sistema di notifica elettronica della Commissione ai sensi dell'art. 3 del regolamento (CE) n. 794/2004, una sintesi degli aiuti previsti nel presente decreto e nei provvedimenti attuativi nel formato standardizzato di cui all'allegato II del regolamento 702/2014.

2. Il Ministero provvede alla pubblicazione del presente decreto e degli atti successivi secondo le disposizioni di cui all'art. 9 del regolamento (UE) 702/2014.

3. Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2022

Il Sottosegretario di Stato: BATTISTONI

Registrato alla Corte dei conti il 5 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1210

22A07049

DECRETO 18 ottobre 2022.

Proroga dei termini per quanto concerne le dichiarazioni obbligatorie nel settore del latte bovino e ovi-caprino.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto l'art. 4, comma 3, della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee;

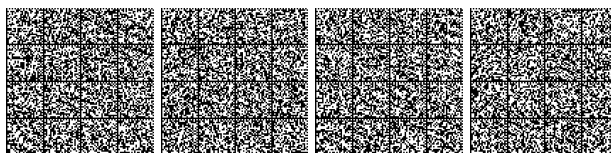
Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99 recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura nonché le successive modifiche apportate dal decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 101, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori dell'agricoltura e delle foreste;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, recante «Disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi e di sostegno alle imprese agroalimentari colpite da eventi atmosferici avversi di carattere eccezionale e per l'emergenza nello stabilimento Stoppani, sito nel Comune di Cogoleto»;

visto, in particolare, l'art. 3 rubricato «Monitoraggio della produzione di latte vaccino, ovino e caprino e dell'acquisto di latte e prodotti lattiero-caseari a base di latte importati da Paesi dell'Unione europea e da Paesi terzi», così come modificato dall'art. 41, comma 2-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 e dall'art. 224, comma 5, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 6 agosto 2021, n. 360338 «Modalità di applicazione dell'art. 151 del regolamento (UE) n. 1308/2013, recante organizzazione comune dei prodotti agricoli, per quanto concerne le dichiarazioni obbligatorie nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari e dell'art. 3 del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, per quanto riguarda il latte bovino»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 agosto 2021, n. 379378 «Modalità di applicazione dell'art. 3 del decreto-legge 29 marzo 2019, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2019, n. 44, per quanto concerne le dichiarazioni obbligatorie nel settore del latte ovi-caprino»;

Vista la nota del Coordinatore nazionale della Commissione politiche agricole dott. Federico Caner, acquisita agli atti del Ministero con prot. n. 355281 del 16 agosto 2022, che evidenzia «le segnalazioni che stanno arrivando dai primi acquirenti, nonché dalle rappresentanze degli operatori della filiera, che denunciano le difficoltà nel sistema SIAN per il caricamento conferenti e che possono compromettere il rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa in oggetto, relativi appunto alla scadenza prevista per il 20 agosto 2022, con conseguente esposizione dei primi acquirenti ai provvedimenti sanzionatori previsti dalla stessa normativa»;

Vista l'informativa resa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con nota prot. n. 358032 del 18 agosto 2022;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 19 agosto 2022, n. 358678, che modifica i menzionati decreti del 6 agosto 2021, n. 360338 e del 27 agosto 2021, n. 379378, che proroga al 20 settembre 2022 il termine per gli adempimenti di cui alla richiesta del Coordinatore nazionale della Commissione politiche agricole del 16 agosto 2022;

Visto, in particolare, l'art. 6, comma 5 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 6 agosto 2021, n. 360338, come modificato dal menzionato decreto del 19 agosto 2022, n. 358678, ai sensi del quale «Entro il giorno 20 dei mesi di gennaio, aprile, luglio e ottobre, le aziende che fabbricano prodotti lattiero-caseari registrano nella banca dati del SIAN, i quantitativi di ciascun prodotto fabbricato, i quantitativi di ciascun prodotto ceduto e le relative giacenze di magazzino, registrati nel trimestre precedente»;

Visti, in particolare, l'art. 6, comma 2 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 agosto 2021, n. 379378, come modificato dal menzionato decreto del 19 agosto 2022, n. 358678, ai sensi del quale «Entro il giorno 20 di ogni mese i primi acquirenti registrano nella banca dati del SIAN gli estremi identificativi dei fornitori, gli indirizzi degli stabilimenti di provenienza o delle aziende di produzione» e l'art. 6, comma 5 del medesimo decreto, ai sensi del quale «Entro il giorno 20 dei mesi di gennaio, aprile, luglio e ottobre, le aziende che fabbricano prodotti lattiero-caseari registrano nella banca dati del SIAN, i quantitativi di ciascun prodotto fabbricato, i quantitativi di ciascun prodotto ceduto e le relative giacenze di magazzino, registrati nel trimestre precedente»;

Vista la nota del Coordinatore nazionale della Commissione politiche agricole dott. Federico Caner, acquisita agli atti del Ministero con prot. n. 468165 del 26 settembre 2022, che evidenzia la «situazione di difficoltà di molti allevatori di rispettare le scadenze mensili per la dichiarazione dei primi acquirenti di latte. A questo si aggiunge il mancato funzionamento del sistema informativo, già più volte segnalato, che rischia di compromettere il rispetto degli adempimenti normativi, con il pericolo, per le aziende di incorrere in sanzioni, chiedendo, *inter alia*, di valutare una «rimodulazione dei termini»;

Ritenuta, pertanto, meritevole di accoglimento la motivata e circostanziata istanza avanzata dal Coordinatore nazionale della Commissione politiche agricole, mediante una ulteriore proroga del termine del 20 ottobre p.v. per non penalizzare le aziende interessate e garantire, al contempo, la regolare attuazione del sistema di monitoraggio in parola dei flussi di latte bovino e ovi-caprino fra le diverse imprese coinvolte nella tipica dinamica dei processi produttivi del settore;

Vista la comunicazione n. 0527893 del 17 ottobre 2022 con la quale si rende informativa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le. regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano della necessità ed urgenza di adottare il presente provvedimento;

Decreta:

Articolo unico

1. Per le motivazioni rappresentate in premessa, sono posticipate le seguenti scadenze:

a. la scadenza del 20 ottobre 2022, prevista all'art. 6, comma 5, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 6 agosto 2021, n. 360338, è prorogata alla data del 20 gennaio 2023;

b. le scadenze previste a partire dal 20 agosto 2022 fino al 20 dicembre 2022, dall'art. 6, comma 2, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 agosto 2021, n. 379378, relative al termine degli adempimenti da compiere da parte dei primi acquirenti nella banca dati del Sistema informativo agricolo nazionale entro il 20 di ogni mese, sono prorogate alla data del 20 gennaio 2023;

c. la scadenza del 20 ottobre 2022, prevista all'art. 6, comma 5, del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 27 agosto 2021, n. 379378, e prorogata alla data del 20 gennaio 2023.

2. La concessione delle proroghe di cui al comma 1 non modifica gli adempimenti già consolidati in entrambi i provvedimenti del Ministero citati in premessa e le scadenze già previste per la data del 20 ottobre 2022, nonché peri termini successivi presenti nell'anno solare.

3. Le proroghe di cui al presente articolo non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 22 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1183

22A07064

ORDINANZA 27 ottobre 2022.

Definizione delle aree indenni dall'organismo nocivo *Bactrocera dorsalis* nel territorio della Repubblica italiana. (Ordinanza n. 2).

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/ CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/ CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/ CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (Regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/1702 della Commissione del 1° agosto 2019 che integra il regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo l'elenco degli organismi nocivi prioritari;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) n. 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/2019 della Commissione e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/2031 e del regolamento (UE) n. 2017/625»;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone che all'attuazione degli atti approvati dal Comitato fitosanitario nazionale, si provvede mediante ordinanze del direttore del Servizio fitosanitario centrale, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto, in particolare, lo *Standard* internazionale per le misure fitosanitarie n. 4, relativo ai requisiti per l'istituzione di aree indenni da organismi nocivi (ISPM4);

Visto lo *Standard* internazionale per le misure fitosanitarie n. 5 «*Glossary of phytosanitary terms*» (ISPM 5);

Visto lo *Standard* internazionale per le misure fitosanitarie n. 6 della FAO «*Guidelines for surveillance*» (ISPM 6);

Visto lo *Standard* internazionale per le misure fitosanitarie n. 26 della FAO «*Establishment of pest free areas for fruit flies (Tephritidae)*» (ISPM 26);

Viste le indagini ufficiali annuali effettuate dai Servizi fitosanitari regionali sui territori di propria competenza, in applicazione del Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi delle piante di cui all'art. 27 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19;

Vista la determinazione della Regione Campania, decreto dirigenziale n. 176 del 12 ottobre 2022, Struttura 7, UOD 21, ad oggetto «Definizione dell'Area delimitata in relazione al rinvenimento di "*Bactrocera dorsalis*" ai sensi dell'art. 18 del regolamento (UE) n. 2016/2031»;

Visti gli esiti delle indagini ufficiali di cui sopra che dimostrano l'assenza di *Bactrocera dorsalis* in tutto il territorio nazionale ad eccezione della zona delimitata della Regione Campania così come definita dal decreto dirigenziale n. 176 del 12 ottobre 2022;

Considerato che le evidenze scientifiche ottenute con le suddette indagini ufficiali e le informazioni generali su *Bactrocera dorsalis*, nonché lo specifico Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi, per la verifica permanente dello *status* fitosanitario dei territori considerati, rispondono ai requisiti previsti dallo *Standard* internazionale ISPM 4;

Ritenuto necessario fornire ai Paesi membri europei e ai Paesi terzi informazioni ufficiali e dettagliate sulla presenza dell'organismo nocivo *Bactrocera dorsalis* e dichiarare ufficialmente lo *status* fitosanitario del territorio nazionale in relazione a detto organismo, al fine di valutare il rischio fitosanitario connesso alla diffusione dell'organismo nocivo e garantire la sicurezza dei prodotti nazionali in circolazione ed esportazione;

Preso atto dell'elenco delle aree indenni dall'organismo nocivo *Bactrocera dorsalis* nel territorio della Repubblica italiana, approvato dal Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nella seduta straordinaria del 26 ottobre 2022;

Dispone:

Art. 1.

1. Le aree del territorio della Repubblica italiana, elencate nell'allegato I parte integrante della presente ordinanza, sono dichiarate indenni dall'organismo nocivo *Bactrocera dorsalis*.

2. I Servizi fitosanitari regionali si attengono alle disposizioni indicate dal regolamento (UE) n. 2031/2016, al fine del mantenimento dello *status* di area indenne da *Bactrocera dorsalis* delle pertinenti porzioni del proprio territorio.

3. L'elenco delle aree indenni dall'organismo nocivo, di cui al comma 1, è rivisto sulla base degli esiti delle indagini ufficiali annuali.

La presente ordinanza sarà inviata all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 2022

Il direttore: FARAGLIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1200

ALLEGATO *I*

Aree del territorio della Repubblica italiana indenni dall'organismo nocivo *Bactrocera dorsalis:*

Abruzzo - Intero territorio regionale;

Basilicata - Intero territorio regionale;

Calabria - Intero territorio regionale;

Campania - Intero territorio regionale ad eccezione della zona delimitata definita ai sensi del regolamento (UE) n. 2031/2016, consultabile al sito *web* www.protezionedellepiante.it

Emilia-Romagna - Intero territorio regionale;

Friuli-Venezia Giulia - Intero territorio regionale;

Lazio - Intero territorio regionale;

Liguria - Intero territorio regionale;

Lombardia - Intero territorio regionale;

Marche - Intero territorio regionale;

Molise - Intero territorio regionale;

Piemonte - Intero territorio regionale;

Provincia autonoma di Bolzano - Intero territorio provinciale;

Provincia autonoma di Trento - Intero territorio provinciale;

Puglia - Intero territorio regionale;

Sardegna - Intero territorio regionale;

Sicilia - Intero territorio regionale;

Toscana - Intero territorio regionale;

Umbria - Intero territorio regionale;

Valle d'Aosta - Intero territorio regionale;

Veneto - Intero territorio regionale.

22A07063

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 11 dicembre 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio dell'isola di Ischia, a partire dal giorno 26 novembre 2022. (Ordinanza n. 951).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 novembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio dell'Isola di Ischia (NA), a partire dal giorno 26 novembre 2022;

Considerato che dalle prime ore del 26 novembre 2022 il territorio dell'Isola di Ischia è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, causando vittime, dispersi, l'allagamento e l'isolamento di diverse località e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni;

Considerato altresì, che i summenzionati eventi hanno provocato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ai manufatti stradali e ad edifici pubblici e privati, nonché danni alla rete dei servizi essenziali di rilevante entità e diffusione;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 948 del 30 novembre 2022 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel territorio dell'Isola di Ischia (NA), a partire dal giorno 26 novembre 2022»;

Ravvisata la necessità, in ragione dell'entità e dello straordinario impatto degli eventi in rassegna e delle peculiarità del territorio colpito, di individuare un soggetto attuatore specificamente rivolto agli interventi di riduzione del rischio residuo;

Ravvisata la necessità di introdurre ulteriori disposizioni finalizzate a consentire il rapido espletamento delle iniziative volte al superamento della situazione di emergenza, rafforzando l'operatività delle strutture coinvolte nella gestione emergenziale in rassegna;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Acquisita l'intesa della Regione Campania;

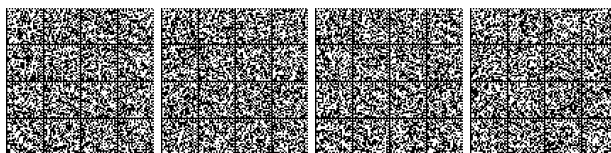
Dispone:

Art. 1.

Nomina del soggetto attuatore per il coordinamento delle attività di analisi propedeutiche alla prima definizione della pericolosità dell'area interessata.

1. In ragione dell'entità e dello straordinario impatto degli eventi di cui in premessa e delle peculiarità del territorio colpito dai predetti eventi, il direttore generale per i lavori pubblici e la protezione civile della Regione Campania è nominato soggetto attuatore del Commissario delegato di cui all'art. 1 dell'ordinanza n. 948 del 2022, per il coordinamento della realizzazione degli studi e delle analisi propedeutiche alla prima definizione della pericolosità dell'area interessata dagli eventi in rassegna e alla individuazione degli interventi di riduzione del rischio residuo di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

2. Per l'espletamento delle attività di cui al presente articolo, il soggetto attuatore, che opera a titolo gratuito, può avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, fatto salvo quanto previsto all'art. 3.

3. Per l'individuazione degli interventi di cui al comma 1, il soggetto attuatore è autorizzato ad avvalersi del supporto dei centri di competenza di cui all'art. 21 del decreto legislativo n. 1/2018 nonché di altri enti, centri, istituti di ricerca e università, muniti di particolari conoscenze ed esperienze in relazione allo specifico contesto

territoriale. Tali attività di supporto sono assicurate a valere sulle risorse finanziarie disponibili per la gestione emergenziale di cui all'art. 11 dell'ordinanza n. 948 del 2022 e la quantificazione dei relativi oneri è comunicata al Commissario delegato ai fini del recepimento nell'ambito della pianificazione prevista dall'art. 1 dell'OCDPC n. 948/2022.

4. Nell'espletamento delle attività previste dal presente articolo il soggetto attuatore, provvede, coordinandosi con il Commissario delegato, con le modalità e le deroghe di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 948 del 30 novembre 2022.

5. Sono fatti salvi gli interventi urgenti di cui all'art. 1, comma 3, dell'OCDPC n. 948/2022.

Art. 2.

Integrazioni all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 948/2022 in relazione alla modulistica allegata

1. La modulistica predisposta dal Dipartimento della protezione civile ed allegata alla predetta OCDPC n. 948/2022 per le finalità di cui all'art. 4, comma 3, può essere utilizzata anche per la ricognizione da effettuare con riferimento all'art. 25, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Detta ricognizione dei danni, che non costituisce riconoscimento automatico dei finanziamenti finalizzati al ristoro dei medesimi pregiudizi, è inviata al Dipartimento della protezione civile, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi e per gli effetti dell'art. 28, comma 1, del medesimo decreto legislativo.

Art. 3.

Prestazioni di lavoro straordinario

1. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario prestate dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza. Detta ricognizione è effettuata sulla base delle prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dai rispettivi ordinamenti, dal personale non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i primi sessanta giorni a decorrere dalla data dell'evento in rassegna. Il medesimo Commissario provvede al relativo ristoro, entro il limite massimo di cinquanta ore mensili pro-capite.

2. Ai titolari di incarichi dirigenziali e di posizione organizzativa delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, direttamente impegnati nelle attività connesse all'emergenza, anche in deroga agli articoli 24 e 45 del decreto legislativo n. 165/2001, è riconosciuta una indennità mensile pari al 30% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai rispettivi ordinamenti, ovvero pari al 15% della retribuzione mensile complessiva ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego, per i primi sessanta giorni a decorrere dalla data dell'evento in rassegna, in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Nell'ambito delle risorse stanziate per l'emergenza, il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a provvedere direttamente all'istruttoria e liquidazione delle somme corrispondenti all'applicazione al personale del medesimo Dipartimento, per i primi sessanta giorni a far data dal 26 novembre 2022, in relazione all'effettivo impiego, delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo.

4. Gli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 1 e 2 sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza e a tal fine, nel piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 4, dell'OCDPC n. 948/2022 sono quantificate le somme necessarie e le modalità per l'individuazione preventiva dei soggetti beneficiari.

5. Con proprio provvedimento il Commissario può autorizzare, su motivata richiesta, la prosecuzione delle misure di cui ai commi 1 e 2 anche oltre il termine dei primi sessanta giorni e fino al termine dello stato di emergenza, rimodulando, anche in progressiva riduzione, i limiti ivi previsti, con proprio provvedimento nel quale sono individuati gli enti autorizzati e i relativi contingenti.

Art. 4.

Integrazioni all'OCDPC n. 948/2022

1. Il secondo periodo dell'art. 7, comma 1, dell'OCDPC n. 948/2022 è sostituito con il seguente: «Il Commissario delegato, avvalendosi del supporto della Regione Campania per le attività istruttorie, provvede alle relative istanze di rimborso, nel rispetto delle disposizioni contenute nella direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 24 febbraio 2020, ai fini della successiva rendicontazione al Dipartimento della protezione civile in conformità a quanto previsto dall'art. 1.».

Art. 5.

Potenziamento della capacità operativa della struttura del Commissario delegato

1. Al personale della struttura del Commissario straordinario per la ricostruzione dell'Isola di Ischia Commissario delegato ai sensi della OCDP n. 948/2022, e della struttura per la ricostruzione sisma centro Italia ove impiegato per l'emergenza in rassegna, direttamente impegnato nelle attività di assistenza e soccorso alla popolazione o nelle attività connesse all'emergenza, si applicano le disposizioni di cui all'art. 3.

2. Il Commissario delegato opera una ricognizione degli oneri riferiti alle prestazioni di lavoro straordinario e a forme di incentivazione per il personale in servizio presso le strutture di cui al comma 1, nell'ambito delle convenzioni in essere con le società di cui all'art. 18, comma 5, del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 e all'art. 50, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, e ne assicura la copertura a carico delle risorse rese disponibili per fronteggiare il presente contesto emergenziale.

3. Al personale di cui al comma 1 sono altresì riconosciute le spese per le missioni effettuate a Napoli o all'Isola di Ischia nella misura di quanto previsto per i dipendenti della Presidenza del Consiglio dei ministri.

4. Il Commissario delegato, in considerazione della peculiarità del contesto emergenziale, è altresì autorizzato ad avvalersi, fino al termine dello stato di emergenza, di ulteriori professionalità tecniche e amministrative necessarie per l'espletamento delle funzioni connesse all'emergenza, entro il limite massimo di dieci unità, di cui due anche di livello dirigenziale, individuandole nell'ambito del personale già in servizio presso le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ovvero presso altre strutture pubbliche, anche temporaneamente costituite ai fini del superamento di distinti contesti emergenziali e di ricostruzione. Gli oneri per la corresponsione al predetto personale dei compensi di cui all'art. 3, commi 1, 2 e 5 della presente ordinanza sono posti a carico delle risorse stanziate per l'emergenza. Relativamente alle figure dirigenziali e titolari di posizione organizzativa individuate ai sensi del presente articolo, l'indennità mensile di cui all'art. 3, comma 2, è riconosciuta nella misura del 50% della retribuzione mensile di posizione e/o di rischio prevista dai propri ordinamenti, ovvero pari al 25% della retribuzione mensile complessiva ove i contratti di riferimento non contemplino la retribuzione di posizione, commisurata ai giorni di effettivo impiego.

5. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal comma 4 il Commissario provvede mediante la sottoscrizione con gli enti e le strutture di appartenenza di accordi ai sensi dell'art. 15 della legge n. 241/1990, nei quali sono disciplinate anche le modalità di erogazione dei compensi previsti oltre che il rimborso delle spese per missioni effettuate a Napoli o all'Isola di Ischia nella misura di quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Art. 6.

Misure per il rafforzamento della capacità operativa del Comune di Casamicciola Terme

1. Al fine di consentire la piena operatività e capacità di risposta della struttura comunale nella gestione delle misure volte al contrasto dell'emergenza in rassegna, il Commissario delegato può autorizzare il ricorso da parte del Comune di Casamicciola Terme a incarichi individuali ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e a contratti di lavoro a tempo determinato, comprese altre forme di lavoro flessibile, anche attingendo a graduatorie concorsuali vigenti di amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del citato decreto n. 165/2001, in favore di personale di comprovata esperienza e professionalità connessa alla natura delle attività emergenziali, nel limite massimo complessivo di cinque unità per la durata dello stato di emergenza ed entro il limite di spesa di euro 200.000,00.

2. Il Commissario delegato è altresì autorizzato a riconoscere fino al termine dello stato di emergenza, previa rendicontazione, un rimborso in favore del Comune di Casamicciola Terme delle spese di missione, per la sola quota parte eccedente gli ordinari stanziamenti di bilancio comunale a tal fine previsti, effettuate a Napoli o all'Isola d'Ischia dal personale direttamente impiegato per la gestione emergenziale in rassegna.

3. Gli oneri connessi all'attuazione del presente articolo sono posti a carico delle risorse disponibili per l'emergenza in rassegna.

Art. 7.

Monitoraggio e controllo

4. Al fine di prevenire e contrastare condotte lesive degli interessi pubblici il Commissario delegato effettua il monitoraggio ed il controllo, anche a campione, del corretto utilizzo delle misure previste dalla OCDPC n. 948/2022 in relazione al contributo per l'autonoma sistemazione e all'assistenza alberghiera, sulla base di apposito protocollo d'intesa sottoscritto con la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della protezione civile e la Guardia di finanza.

Art. 8.

Facoltà di nomina di un Vice-commissario

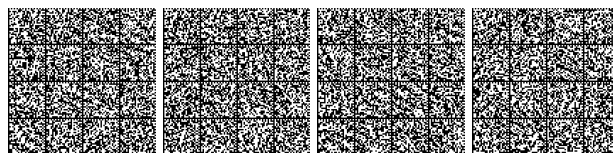
1. Il Commissario delegato, al fine di essere coadiuvato nelle attività di gestione dell'emergenza, può, per la durata dello stato di emergenza, avvalersi di un Vice-Commissario, anche al fine di assicurare il coordinamento tra i soggetti attuatori.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Commissario delegato può conferire un incarico retribuito avvalendosi delle facoltà previste dall'art. 10 del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, e successive modifiche e integrazioni, nei limiti delle risorse finanziarie stanziate per fronteggiare l'emergenza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A07109

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gamten», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 890/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1642 del 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 84 del 12 aprile 2010, con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gamten» (immunoglobuline umane normali, per somministrazione intravascolare);

Vista la domanda presentata in data 2 novembre 2021 con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe H alla classe C del medicinale «Gamten» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

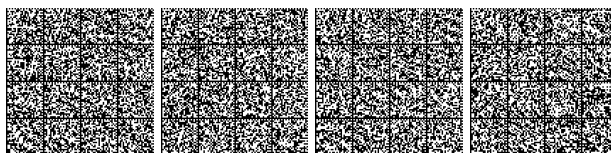
Il medicinale GAMTEN (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

A.I.C. n. 039457015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

A.I.C. n. 039457027 (in base 10)

classe di rimborsabilità: C;

A.I.C. n. 039457049 (in base 10)
classe di rimborsabilità: C;
A.I.C. n. 039457041 (in base 10)
classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gamten» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07045

DETERMINA 5 dicembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Pensa Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 891/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 58 dell'11 marzo 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 73 del 28 marzo 2022 con la quale la società Alfrapharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadalafil Alfrapharma» (tadalafil);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il trasferimento ed il cambio di denominazione da «Tadalafil Alfrapharma» di Alfrapharma S.r.l a «Tadalafil Pensa Pharma» di Towa Pharmaceutical S.p.a., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL PENSA PHARMA (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862092 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862104 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862078 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C n. 048862080 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862015 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862027 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862039 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862041 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862054 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister AL/PVC/PVDC – A.I.C. n. 048862066 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Pensa Pharma» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 dicembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A07046

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lexotanil»

Estratto determina IP n. 754 del 16 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LEXOTANIL tablet 1,5 mg/tab, 30 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione 49715/16/29.06.2017, intestato alla società Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Greifswald, Germany - Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany e prodotto da Delpharm Milano S.r.l., Italy - via Carnevale n. 1, Segrate, 20054 Milano, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2, 20054 Segrate (MI).

Confezione: LEXOTANIL «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 050194012 (in base 10) 1HVTLW(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: bromazepam 1,5 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

5. Come conservare Lexotanil

compresse: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

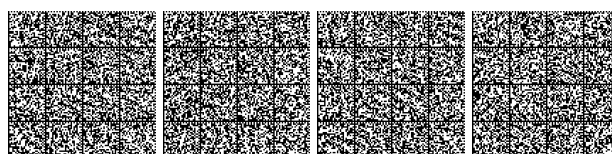
Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LEXOTANIL «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 050194012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LEXOTANIL «1,5 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 050194012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06996

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub»

Estratto determina IP n. 755 del 10 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VICKS VAPORUB INALHATION 50 g dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA2294/003/001, intestato alla società Wick Pharma - Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH e prodotto da Procter & Gamble Manufacturing GmbH, Procter-&-Gamble Strasse 1, 64521 Gross-Gerau, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2, 20054 Segrate (MI).

Confezione: Vicks Vaporub Unguento per uso inalatorio vasetto 50 g.

Codice A.I.C.: 048817023 (in base 10) 1GKSVZ(in base 32).

Forma farmaceutica: unguento.

Principio attivo:

canfora 5,00 g, olio essenziale di trementina 5,00 g, mentolo 2,75 g, olio essenziale di eucalipto 1,50 g;

eccipienti:

timolo, olio essenziale di legno di cedro, vaselina bianca.

Inserire al paragrafo 5.

5. Come conservare Vicks VapoRub.

Conservare questo medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Vicks Vaporub unguento per uso inalatorio vasetto 50 g.

Codice A.I.C.: 048817023.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Vicks Vaporub unguento per uso inalatorio vasetto 50 g.

Codice A.I.C.: 048817023.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06997

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 756 del 16 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione, del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela dei medicinale STILNOCT 10 MG FILM-COATED - 14 TABLETS dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 540/160/2, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland limited T/A Sanofi Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 s.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C.: 038288066 (in base 10) 14JGQ2 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo *A)*; magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. s.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo;

Falorni s.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C. : 038288066;

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Codice A.I.C. : 038288066;

RR — medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06998

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clofarabina Teva».

Con la determina n. aRM - 164/2022 - 813 del 29 novembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CLOFARABINA TEVA

Confezione: 045372012

Descrizione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

Confezione: 045372024

Descrizione: «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 20 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07017

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato e Vitamina D3 Almus».

Con la determina n. aRM - 165/2022 - 2812 del 30 novembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Almus s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 ALMUS

Confezione 034929012

Descrizione: «1000 mg + 880 u.i. granulato effervescente» 30 bustine.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07018

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rossitrol»

Con la determina n. aRM - 167/2022 - 8055 del 30 novembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sanofi s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ROSSITROL

Confezione: 026922017

Descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

Confezione: 026922031

Descrizione: «bambini 50 mg compresse dispersibili» 12 compresse;

Confezione: 026922043

Descrizione: «300 mg compresse rivestite con film» 6 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottantagiorni giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07019

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Zentiva».

Con la determina n. aRM - 168/2022 - 8043 del 1° dicembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia s.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ZENTIVA

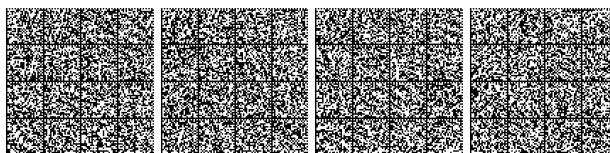
Confezione: 033564028

Descrizione: «150 mg capsule rigide» 20 capsule;

Confezione: 033564030

Descrizione: «300 mg capsule rigide» 20 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07020

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 782 del 23 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg - Filmtabletten 60 U.P. dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstrasse 20/7 1070 Vienna Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905, route de Saran - 45520 Gidy - France, Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road - Arklow/Wicklow - Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037739051 (in base 10) 13ZQKC(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

GXO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037739051.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 037739051.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07021

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 783 del 22 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 500 mg - Filmtabletten 60 U.P. dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH Mariahilferstrasse 20/7 1070 Vienna Austria e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie 905, route de Saran - 45520 Gidy - France, Servier (Ireland) Industries Ltd Gorey Road - Arklow/Wicklow - Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 037739063 (in base 10) 13ZQKR(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 500 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 450 mg di diosmina e 50 mg di flavonoidi espressi in esperidina;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

GXO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 037739063.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Codice A.I.C.: 037739063.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07022

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Con determina aRM - 169/2022 - 4761 del 5 dicembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della SM Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: IMODIUM.

Confezione: 047265018.

Descrizione: «2 mg capsule rigide» 8 capsule.

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07065

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parafizz»

Con la determina n. aRM - 170/2022 - 4027 del 5 dicembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Cipla Europe NV, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PARAFIZZ.

Confezione: 043296209.

Descrizione:«1000 mg compresse effervescenti» 100 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296197.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 60 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296185.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 56 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296161.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296159.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 20 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296146.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296173.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 32 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296134.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296122.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 10 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296108.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 100 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296096.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 60 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296084.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 56 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296110.

Descrizione: «1000 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296072.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 32 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296060.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296058.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 20 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296045.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 16 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296033.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296021.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 10 compresse in strip AL/AL.

Confezione: 043296019.

Descrizione: «500 mg compresse effervescenti» 8 compresse in strip AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A07066

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ambroxolo cloridrato, «Gogolox».

Estratto determina AAM/PPA n. 943/2022 del 7 dicembre 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/815.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH, con sede legale in Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Vienna, Austria:

medicinale: GOGOLOX;

confezioni:

«10 mg/erogazione soluzione orale» flacone in vetro da 13 ml - A.I.C. n. 040831012;

«10 mg/erogazione soluzione orale» flacone in vetro da 25 ml - A.I.C. n. 040831024;

alla società GMEP Medical Technology GmbH con sede legale in Königsallee 2B, 40212 Düsseldorf, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07067

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di fenticonazolo nitrato, «Falvin», «Lomexin» e «Lorenil».

Estratto determina AAM/PPA n. 946/2022 del 7 dicembre 2022

Codice pratica: VC2/2017/643.

Numero procedura: DK/H/XXXX/WS/073.

Autorizzazione: è autorizzato il seguente *worksharing* di variazioni:

Tipo II C.I.4) - Aggiornamento delle informazioni di sicurezza di medicinali a base di fenticonazolo per il solo uso ginecologico in linea con i testi del medicinale LOMEXIN autorizzato con procedura decentrata DK/H/2567/001-003/DC, adeguamento alla linea guida eccipienti e al *QRD Template* e modifiche editoriali;

Modificati i paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo,

relativamente ai medicinali FALVIN nelle confezioni:

«200 mg capsule molli vaginali» 6 capsule - A.I.C. n. 025982149;

«0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi 150 ml - A.I.C. n. 025982188;

«600 mg capsule molli vaginali» 2 capsule - A.I.C. n. 025982190;

«1000 mg capsule molli vaginali» 2 capsule - A.I.C. n. 025982202;

«2% crema vaginale» tubo 78 g + 1 applicatore - A.I.C. n. 025982226,

LOMEXIN nelle confezioni:

«200 mg capsule molli vaginali» 6 capsule - A.I.C. n. 026043101;

«600 mg capsule molli vaginali» 2 capsule - A.I.C. n. 026043152;

«0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi 150 ml - A.I.C. n. 026043190;

«1000 mg capsule molli vaginali» 2 capsule - A.I.C. n. 026043202;

«2% crema vaginale» tubo da 78 g + 1 applicatore - A.I.C. n. 026043277.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Matteo Civitali n. 1, 20148 Milano, codice fiscale n. 00748210150,

e LORENIL nelle confezioni:

«0,2% soluzione vaginale» 5 flaconi da 150 ml - A.I.C. n. 028228132;

«2% crema vaginale» tubo 78 g + 16 applicatori monouso - A.I.C. n. 028228157;

«200 mg capsule molli vaginali» 3 capsule - A.I.C. n. 028228169;

«600 mg capsule molli vaginali» 1 capsula - A.I.C. n. 028228171;

«1000 mg capsule molli vaginali» 1 capsula - A.I.C. n. 028228183.

Titolare A.I.C.: Effik Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via dei Lavoratori n. 54, 20092 Cinisello Balsamo (Milano), codice fiscale n. 03151350968.

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07068

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketoprofene sale di lisina, «Solket infiammazione e dolore».

Estratto determina AAM/PPA n. 957/2022 del 7 dicembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SOLKET INFIAMMAZIONE E DOLORE.

Confezioni:

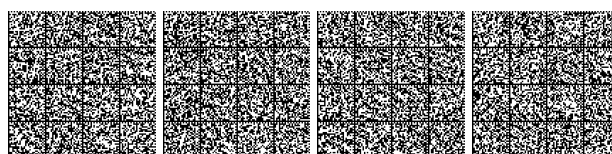
A.I.C. n. 041845013 - «1,6% collutorio» flacone da 150 ml;

A.I.C. n. 041845025 - «0,16% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml.

Titolare A.I.C.: Aesculapius Farmaceutici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Cefalonia, 70, 25124 - Brescia, Italia - codice fiscale 00826170334.

Procedura: nazionale.

Codice pratica: FVRN/2017/51.

Con scadenza il 22 febbraio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A07069

MINISTERO DELL'INTERNO

Estinzione della Parrocchia di S. Marco Evangelista, in Fano

Con decreto del Ministro dell'interno del 15 novembre 2022 viene estinta la Parrocchia di S. Marco Evangelista, con sede in Fano (PU).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente estinto è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A07070

Riconoscimento della personalità giuridica della Fondazione di religione e di culto «Caritas Diocesana di Lecce», in Lecce.

Con decreto del Ministro dell'interno del 15 novembre 2022 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Fondazione di religione e di culto «Caritas Diocesana di Lecce», con sede in Lecce.

22A07071

Riconoscimento della personalità giuridica della Federazione «Maria Immacolata», in Sant'Agata Li Battiati

Con decreto del Ministro dell'interno del 15 novembre 2022 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Federazione «Maria Immacolata», con sede in Sant'Agata Li Battiati (CT).

22A07072

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 6 dicembre 2022, n. 410823 - Nuova Sabatini. Termini e modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione dei contributi.

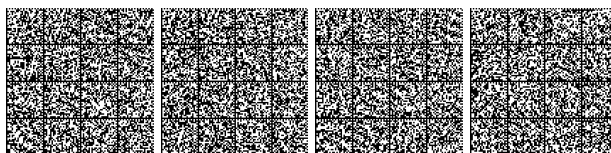
Con circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 6 dicembre 2022, n. 410823 sono stati definiti i termini e le modalità di presentazione delle domande per la concessione e l'erogazione dei contributi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 22 aprile 2022, recante la nuova disciplina dei contributi e dei finanziamenti per l'acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature da parte di micro, piccole e medie imprese.

Le domande per beneficiare delle agevolazioni potranno essere presentate dal 1° gennaio 2023. Da tale data sarà operativa la nuova linea di intervento della misura, che si affianca a quelle relative agli investimenti in beni strumentali e agli investimenti 4.0, finalizzata al sostegno degli investimenti «*green*», correlati all'acquisto, o acquisizione nel caso di operazioni di *leasing* finanziario, di macchinari, impianti e attrezzature nuovi di fabbrica ad uso produttivo, a basso impatto ambientale, nell'ambito di programmi finalizzati a migliorare l'ecosostenibilità dei prodotti e dei processi produttivi.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy http://www.mise.gov.it

22A07084

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-293) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.